

**О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 года № 179.

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору), руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

      1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 "О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата" изменения согласно приложению.

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

      Действие изменений, предусмотренных абзацем третьим подпункта "а" пункта 1 (касающихся дополнения после позиции 04028) и абзацем третьим подпункта "а" пункта 2 (касающихся позиции с кодом 3.2.R.1) приложения к настоящему Решению, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2020 г. № 9.

      Действие изменений, предусмотренных абзацем вторым подпункта "а" пункта 1 и абзацем вторым подпункта "а" пункта 2 приложения к настоящему Решению, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 5 марта 2021 г. № 14.

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии*  *Евразийской экономической комиссии* | *М. Мясникович* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 179 |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**   
**вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159**

      1. В классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением:

      а) в разделе I:

      после позиции с кодом вида документа 01016 дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| " |  | 01017 | резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных |  |
|  |  | 01018 | резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов |  |
|  |  | 01019 | резюме для заявления на регистрацию при наличии патентов  в государстве – члене Евразийского экономического союза  в отношении регистрируемого лекарственного препарата |  |
|  |  | 01020 | резюме для заявления на регистрацию в особых случаях |  |
|  |  | 01021 | резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) | "; |

      после позиции с кодом вида документа 04028 дополнить позицией следующего содержания:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| " |  | 04029 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции | "; |

      б) в разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: "ЕК 058 – 2021 (ред. 2)".

      2. В справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением:

      а) в разделе I:

      позицию с кодом 1.8.2 заменить позициями следующего содержания:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| " | 1.8.2 | документы по клиническим исследованиям и резюме для обоснования заявления на регистрацию | 1.8 | 0 |  |  |
|  | 1.8.2.1 | разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования | 1.8.2 | 1 | 04017 |  |
|  | 1.8.2.2 | перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике | 1.8.2 | 1 | 04018 |  |
|  | 1.8.2.3 | копии отчетов о проведении инспекций | 1.8.2 | 1 | 04019 |  |
|  | 04020 |  |
|  | 04021 |  |
|  | 04022 |  |
|  | 04023 |  |
|  | 1.8.2.4 | копии договоров | 1.8.2 | 1 | 04024 |  |
|  | 1.8.2.5 | резюме для заявления на регистрацию с предоставлением библиографических источников и данных | 1.8.2 | 1 | 01017 |  |
|  | 1.8.2.6 | резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов | 1.8.2 | 1 | 01018 |  |
|  | 1.8.2.7 | резюме для заявления  на регистрацию при наличии патентов в государстве – члене Евразийского экономического союза  в отношении регистрируемого лекарственного препарата | 1.8.2 | 1 | 01019 |  |
|  | 1.8.2.8 | резюме для заявления на регистрацию в особых случаях | 1.8.2 | 1 | 01020 |  |
|  | 1.8.2.9 | резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) | 1.8.2 | 1 | 01021 | "; |

      позицию с кодом 3.2.R.1 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| " | 3.2.R.1 | записи (отчеты) о произведенных сериях продукции | 3.2.R | 1 | 04029 | "; |

      б) в разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: "ЕС 030 – 2021 (ред. 2)".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан